

**По вопросам продаж и поддержки обращайтесь:**

Архангельск (8182)63-90-72	Калининград (4012)72-03-81	Нижний Новгород (831)429-08-12	Смоленск (4812)29-41-54
Астана +7(7172)727-132	Калуга (4842)92-23-67	Новокузнецк (3843)20-46-81	Сочи (862)225-72-31
Белгород (4722)40-23-64	Кемерово (3842)65-04-62	Новосибирск (383)227-86-73	Ставрополь (8652)20-65-13
Брянск (4832)59-03-52	Киров (8332)68-02-04	Орел (4862)44-53-42	Тверь (4822)63-31-35
Владивосток (423)249-28-31	Краснодар (861)203-40-90	Оренбург (3532)37-68-04	Томск (3822)98-41-53
Волгоград (844)278-03-48	Красноярск (391)204-63-61	Пенза (8412)22-31-16	Тула (4872)74-02-29
Вологда (8172)26-41-59	Курск (4712)77-13-04	Пермь (342)205-81-47	Тюмень (3452)66-21-18
Воронеж (473)204-51-73	Липецк (4742)52-20-81	Ростов-на-Дону (863)308-18-15	Ульяновск (8422)24-23-59
Екатеринбург (343)384-55-89	Магнитогорск (3519)55-03-13	Рязань (4912)46-61-64	Уфа (347)229-48-12
Иваново (4932)77-34-06	Москва (495)268-04-70	Самара (846)206-03-16	Челябинск (351)202-03-61
Ижевск (3412)26-03-58	Мурманск (8152)59-64-93	Санкт-Петербург (812)309-46-40	Череповец (8202)49-02-64
Казань (843)206-01-48	Набережные Челны (8552)20-53-41	Саратов (845)249-38-78	Ярославль (4852)69-52-93

**Единый адрес для всех регионов: <http://rudshel.nt-rt.ru> || [rhd@nt-rt.ru](mailto:rhd@nt-rt.ru)**

**ГЕНЕРАТОР ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ  
«ДИАТЕСТ-4»**

**Руководство пользователя**

## 1. ОПИСАНИЕ ГЕНЕРАТОРА И ПРИНЦИПОВ ЕГО РАБОТЫ

### 1.1 Назначение и область применения

1.1.1 Автономные генераторы функциональные “ДИАТЕСТ-4” предназначены для формирования прецизионных калибровочных сигналов для первичной и периодической поверки электрокардиографических (в том числе ЭКГ-каналов мониторов медицинских), электроэнцефалографических, электромиографических, реографических приборов отечественного и зарубежного производства.

1.1.2 Состав прибора: управляющее устройство, многофункциональный генератор и выходное коммутационное устройство.

1.1.3 Генератор формирует следующие типы сигналов для поверки: синусоидальной, прямоугольной, треугольной форм, в области низких и инфранизких частот, уровней напряжения постоянного тока, а так же ряд специальных сигналов для поверки:

1. Электрокардиографов, ЭКГ каналов мониторов: ЭКГ, ЧСС1, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4, ST1, ST2.
2. Электроэнцефалографов – ЭЭГ-7.
3. Электромиографов – М2, М4, М7, М10, М19б/ф, М22, ЭМГ.
4. Реографов, в том числе с синхронной регистрацией ЭКГ сигнала РГ-1МИ, ЧСС/РГ1д.

1.1.4 Генератор удовлетворяет требованиям Р50.2.009-2001, как средство поверки электрокардиографов, обеспечивающее установку параметров сигналов с требуемой точностью.

1.1.5 Генератор удовлетворяет требованиям Р 50.2.049-2005, как средство поверки мониторов медицинских, обеспечивающее установку параметров сигналов с требуемой точностью.

1.1.6 Генератор удовлетворяет требованиям МИ 2523-99, как средство поверки электроэнцефалографов, электроэнцефалоскопов и электроэнцефалоанализаторов, обеспечивающее установку параметров сигналов с требуемой точностью.

1.1.7 Генератор удовлетворяет требованиям МИ 2524-99, как средство поверки реографов, реоплетизмографов, реопреобразователей и реоанализаторов, обеспечивающее установку параметров сигналов с требуемой точностью.

1.1.8 Генератор удовлетворяет требованиям МИ 2527-99, как средство поверки электромиографические приборы, обеспечивающее установку параметров сигналов с требуемой точностью.

## Описание генератора и принципов его работы

1.1.9 Обозначение прибора при его заказе и в документации другой продукции, в которой он может быть применен: «Генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4» ВКФУ.468789.109ТУ».

## 1.2 Условия применения

1.2.1 Климатические условия применения генератора указаны в таблице (Таблица 1. 1).

**Таблица 1. 1**

**Условия применения**

Температура окружающего воздуха	20±5°C
Относительная влажность воздуха	от 30 до 80 % при температуре 25 °C
Атмосферное давление	84 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

1.2.2 По условиям эксплуатации генератор относится к группе 3 согласно ГОСТ 22261-94 касательно рабочих условий применения по механическим воздействиям, за исключением условий транспортирования и хранения.

### 1.3 Состав генератора

Состав комплекта поставки генератора указан в таблице (Таблица 1. 2).

**Таблица 1. 2**

Наименование, тип	Количество	Примечание
Упаковочная коробка В ней:	1	
1) Генератор функциональный «ДИАТЕСТ-4», упакованный в гофрированный полиэтилен;	1	
2) Батареи питания, установленные в генератор;	2	2 батареи типоразмера АА по 1,5 В (для продолжительной работы рекомендуется использовать литиевые элементы типа L91.) При длительном хранении прибора «ДИАТЕСТ-4», батареи желательно вынимать из прибора.
3) Руководство по эксплуатации ВКФУ.468789.109РЭ;	1	Брошюра
4) Формуляр ВКФУ.468789.109ФО.	1	Брошюра
5) Комплект проводов: штеккер 4мм – штеккер 4мм	12	
6) Комплект проводов: штеккер 4мм – крокодил	30	

## 1.4 Технические характеристики

### 1.4.1 Основные технические характеристики

Виды выходных сигналов	Синусоидальный, прямоугольный (меандр), треугольный, пилообразный, постоянное напряжение, «ЭКГ», «ЧСС1», «ЧСС2», «ЧСС3», «ЧСС4», «ЭЭГ-7», «ЭМГ-2», «ЭМГ-6», «ЭМГ-9», «ЭМГ-14», «ЭМГ-18», «ЭМГС», «МТ-3», «Декремент-тест», «МН-1», «МН-2», «РГ-1»
Диапазон установки постоянного напряжения $U_{-}$	от -300 мВ до +300 мВ на нагрузке $\geq 1$ МОм на выходах ЭКГ-канала;
	от -25 мВ до +25 мВ на нагрузке $\geq 1$ МОм на выходах ЭМГ-канала;
	от -0,5 мВ до +0,5 мВ на нагрузке $\geq 1$ МОм на выходах ЭЭГ-канала;
Пределы допускаемой относительной погрешности установки постоянного напряжения $U_{-}$	$\pm 1$ % для значений напряжения $\pm 10$ мВ, $\pm 300$ мВ
	$\pm 1$ % для значений напряжения $\pm 25$ мВ, на выходах ЭМГ-канала;
	$\pm 2$ % для значений напряжения $\pm 0,5$ мВ, на выходах ЭЭГ-канала.
Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления $R_0$	от 10 Ом до 500 Ом с возможностью установки следующего ряда дискретных значений: 10 Ом, 20 Ом, 50 Ом, 100 Ом, 200 Ом, 500 Ом, 1000 Ом.
Пределы допускаемой относительной погрешности установки значений постоянной составляющей сопротивления $R_0$	$\pm 2$ %
Значения установки размаха переменной составляющей сопротивления $\Delta R$	0,05 Ом, 0,1 Ом, 0,25 Ом
	10 Ом на диапазоне постоянной составляющей сопротивления 200 Ом.
Пределы допускаемой относительной погрешности установки значений переменной составляющей сопротивления $\Delta R$	$\pm 2$ % для значений 0,1 Ом, 0,25 Ом, 10 Ом $\pm 5$ % для значений 0,05 Ом
Диапазон установки значений размаха напряжения $U_{pp}$ выходных сигналов	От 0,01 мВ до 1 мВ на нагрузке $\pm 1$ МОм на выходах ЭЭГ-канала;
	От 0,3 мВ до 50 мВ на нагрузке $\pm 1$ МОм на выходах ЭМГ-канала
	От 0,06 мВ до 600 мВ на нагрузке $\pm 1$ МОм на выходах ЭКГ-канала;

## Описание генератора и принципов его работы

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки значений размаха напряжения $U_{pp}$ выходных сигналов		$\pm (0,01*U_{pp} + 0,0015)$ мВ на выходах ЭЭГ-канала
		$\pm (0,01*U_{pp} + 0,003)$ мВ на выходах ЭКГ-канала для значений $U_{pp}$ до 20 мВ
		$\pm (0,01*U_{pp} + 0,003)$ мВ на выходах ЭМГ-канала
Значения частот в основном режиме работы генератора	Синусоидального сигнала, Гц	0,5; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 10; 12; 15; 25; 30; 40; 50; 60; 75
	Прямоугольного сигнала, Гц	0,1; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 10; 12.
	Треугольного сигнала, Гц	10
Значения частот синусоидального сигнала в дополнительном режиме работы генератора (Гц) <sup>1</sup>	ЭКГ-канал	0,159; 0,265; 0,53; 1; 1,59; 2; 3,183; 5; 8; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 48; 49; 49,9; 50; 50,1; 51; 52; 55; 60; 70; 75; 80; 90; 100
	ЭЭГ-канал	0,159; 0,265; 0,53; 1; 1,59; 2; 3,183; 5; 8; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 48; 49; 49,9; 50; 50,1; 51; 52; 55; 60; 70; 75; 80; 90; 100; 120
	ЭМГ-канал	0,159; 0,265; 0,53; 1; 1,59; 2; 3,183; 5; 8; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 48; 49; 49,9; 50; 50,1; 51; 52; 55; 60; 70; 75; 80; 90; 100; 120; 150; 200;
	РГ-канал	0,159; 0,265; 0,53; 1; 1,59; 2; 3,183; 5; 8; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 48; 49; 49,9; 50; 50,1; 51; 52; 55; 60
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты		$\pm 0,5$ % для частот до 450 Гц включительно $\pm 1$ % для частот до 1000 Гц включительно $\pm 2,5$ % частот больше 1000 Гц
Коэффициент затухания АЧХ относительно частоты 300 Гц		от -0,5 дБ до 0 дБ на частотах до 5 кГц от -2 дБ до 0 дБ на частотах от 5 кГц до 12кГц от -6 дБ до 0 дБ на частотах от 12 кГц
Коэффициент нелинейности треугольного сигнала на выходах ЭКГ-, ЭЭГ-, ЭМГ-каналов		$\pm 1,0$ %
Коэффициент нелинейности пилообразного сигнала на выходах РГ-канала		$\pm 1,0$ %
Коэффициент гармоник синусоидального сигнала		$\pm 1,0$ %
Длительность фронта и среза сигнала прямоугольной формы		$\leq 30$ мкс
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров $A(n)$ элементов калибровочного ЭКГ-сигнала (в соответствии с Р 50.2.009-2001)		$\pm 3,0$ % для $0,5 \text{ мВ} \pm A(n) < 10 \text{ мВ}$ $\pm 5,0$ % для $0,1 \text{ мВ} \pm A(n) < 0,5 \text{ мВ}$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров		$\pm 0,5$ % для параметра $T1$ $\pm 2,0$ % для параметров $T2...T11$

<sup>1</sup> Подробная таблица частот приведена в приложении А

## Описание генератора и принципов его работы

Т(к) элементов калибровочного ЭКГ-сигнала (в соответствии с Р 50.2.009-2001)	
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров элементов калибровочного ЭЭГ-сигнала (в соответствии с МИ 2523-99)	$\pm 3,0 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов калибровочного ЭЭГ-сигнала (в соответствии с МИ 2523-99)	$\pm 1 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров элементов калибровочных ЭМГ-сигналов (в соответствии с МИ 2527-99)	$\pm 3,0 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов калибровочных ЭМГ-сигналов (в соответствии с МИ 2527-99)	$\pm 1 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитудных параметров элементов калибровочного РГ-сигнала (в соответствии с МИ 2524-99)	$\pm 3,0 \%$
Пределы допускаемой относительной погрешности установки временных параметров элементов калибровочного РГ-сигнала (в соответствии с МИ 2524-99)	$\pm 1 \%$

### 1.4.2 Требования к параметрам и характеристикам

#### 1.4.3 Общие характеристики

##### 1.4.3.1 Вид и тип – генератор функциональный «Диатест-4»

1.4.3.2 Потребляемая генератором мощность не более – 0,2 Вт;

1.4.3.3 Рекомендуемый тип элемента питания – литиевый элемент типа AA-L91;

1.4.3.4 Тип выходных разъёмов – клемный типа ВР-6 или ВР10 внутренним диаметром 4 мм;

1.4.3.5 Время установления рабочего режима – не более 5 мин.

1.4.3.6 Габариты генератора - 300(длина)x185(ширина)x115(высота)

1.4.3.7 Масса генератора с элементами питания – не более 1300 г;

#### 1.4.4 Показатели надёжности

1.4.4.1 Средняя наработка на отказ – не менее 100000 ч.

1.4.4.2 Гамма-процентный ресурс – не менее 15000 ч. при доверительной вероятности, равной 90 %;

1.4.4.3 Гамма-процентный срок службы – не менее 15 лет при доверительной вероятности, равной 80 %;

1.4.4.4 Гамма-процентный срок сохраняемости – не менее 15 лет для отапливаемых хранилищ или 10,6 лет для не отапливаемых помещений при доверительной вероятности, равной 80 %.

1.4.4.5 Вероятность отсутствия скрытых отказов прибора за межповерочный интервал времени 12 мес. при среднем коэффициенте использования 0,23 – не менее 0,9.

## 1.5 Устройство и работа генератора

Генераторы функциональные «ДИАТЕСТ-4» являются электронными устройствами, формирующими набор сигналов в соответствии с методиками:

- Р 50.2.009-2001 “Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки”;
- Р 50.2.049-2005 «Мониторы медицинские. Методика поверки»;
- МИ 2523-99 «Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки»;
- МИ 2524-99 «Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки»;
- МИ 2527-99 «Электромиографические приборы. Методика поверки».

Генератор обеспечивает несколько режимов работы:

1. Режим ЭКСПРЕСС формирования калибровочных сигналов для поверки ЭКГ-приборов, в котором основные сигналы идут в начале процедуры поверки и уменьшены интервалы паузы и дополнительные задержки. Это позволяет достаточно оперативно определить принципиальную работоспособность поверяемых приборов в экстремально быстрый срок;

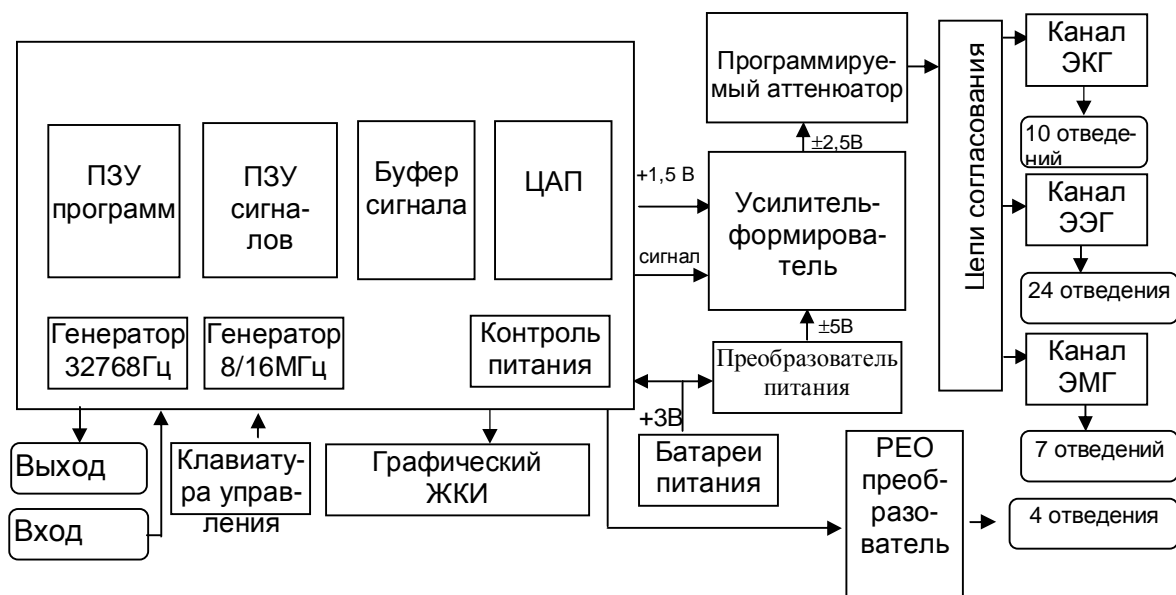
2. Режим формирования калибровочных сигналов для поверки приборов по соответствующим методикам, где по порядку, шаг за шагом формируются сигналы, описанные в каждом пункте методики. При этом автоматически задается требуемая форма сигнала, задается необходимая амплитуда (максимальный размах) и частота следования импульсов.

*Надо заметить, что некоторые сигналы, например ЧСС, ЭЭГ, некоторые сигналы поверки миографических приборов имеют размах сигнала менее чем указано на дисплее, но соответствующие указанным рекомендациям.*

3. дополнительные режимы, позволяющий изменять настройки генератора, дополнительные режимы работы, а так же формировать набор сигналов для поверки самого генератора «ДИАТЕСТ-4»;



Функциональная схема генератора «ДИАТЕСТ-4» представлена на рис



**Рис. Функциональная схема генератора «ДИАТЕСТ-4».**

В основе формирования сигнала генератора «ДИАТЕСТ-4» лежит прецизионное цифро-аналоговое преобразование (ЦАП) кодового образа, находящегося в постоянном запоминающем устройстве микроконтроллера.

Генератор «ДИАТЕСТ-4» состоит из следующих функционально-связанных узлов:

- интерфейсной части
- цифровой обработки сигнала
- аналогового усиления и аттенюатора
- источника питания.
- канала реопреобразования

Блок цифровой обработки сигнала выполнен на базе 16 битного микроконтроллера с встроенным цифро-аналоговым преобразователем. Алгоритмы работы устройства, а так же кодовые образы формируемых сигналов находятся в программируемой памяти микроконтроллера. Временные соотношения формируемых сигналов стабилизированы двумя кварцевыми генераторами. При формировании быстроизменяющихся сигналов используется тактовый генератор, работающий от тактовых импульсов, полученных делением частоты генера-

## 2. ПОРЯДОК РАБОТЫ

### 2.1 Расположение органов управления, индикации и выходных разъёмов

2.1.1 Расположение разъёмов, внешний вид лицевой панели с клавиатурой и дисплеем показаны на рис. 2.1.



Рис. 2.1. Схема размещения разъёмов и лицевая панель генератора

2.1.2 Обозначение и назначение выходных разъёмов генератора соответствует обозначению и назначению отводящих электродов.

### 3. Транспортирование и хранение

Генератор транспортируют в закрытых транспортных средствах любого вида.

При транспортировании генератор должен быть уложен сначала в упаковочную коробку, затем в дощатый ящик или ящик из листовых материалов.

Климатические условия транспортирования генератора не должны выходить за пределы предельных условий, указанных в таблице (Таблица 3.1). По механическим воздействиям предельные условия транспортирования должны соответствовать требованиям группы 3 согласно ГОСТ 22261-94.

Генератор до введения в эксплуатацию следует хранить на складах в упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающего воздуха 5 – 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

Хранить генератор без упаковки следует при температуре окружающего воздуха 10 – 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С.

В помещениях для хранения содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150–69.

**Таблица 3.1**

#### Предельные условия транспортирования

Температура окружающего воздуха	От -30 до 60 °С
Относительная влажность воздуха	Не более 95 % при 25 °С

#### По вопросам продаж и поддержки обращайтесь:

Архангельск (8182)63-90-72	Калининград (4012)72-03-81	Нижний Новгород (831)429-08-12	Смоленск (4812)29-41-54
Астана +7(7172)727-132	Калуга (4842)92-23-67	Новокузнецк (3843)20-46-81	Сочи (862)225-72-31
Белгород (4722)40-23-64	Кемерово (3842)65-04-62	Новосибирск (383)227-86-73	Ставрополь (8652)20-65-13
Брянск (4832)59-03-52	Киров (8332)68-02-04	Орел (4862)44-53-42	Тверь (4822)63-31-35
Владивосток (423)249-28-31	Краснодар (861)203-40-90	Оренбург (3532)37-68-04	Томск (3822)98-41-53
Волгоград (844)278-03-48	Красноярск (391)204-63-61	Пенза (8412)22-31-16	Тула (4872)74-02-29
Вологда (8172)26-41-59	Курск (4712)77-13-04	Пермь (342)205-81-47	Тюмень (3452)66-21-18
Воронеж (473)204-51-73	Липецк (4742)52-20-81	Ростов-на-Дону (863)308-18-15	Ульяновск (8422)24-23-59
Екатеринбург (343)384-55-89	Магнитогорск (3519)55-03-13	Рязань (4912)46-61-64	Уфа (347)229-48-12
Иваново (4932)77-34-06	Москва (495)268-04-70	Самара (846)206-03-16	Челябинск (351)202-03-61
Ижевск (3412)26-03-58	Мурманск (8152)59-64-93	Санкт-Петербург (812)309-46-40	Череповец (8202)49-02-64
Казань (843)206-01-48	Набережные Челны (8552)20-53-41	Саратов (845)249-38-78	Ярославль (4852)69-52-93

Единый адрес для всех регионов: <http://rudshel.nt-rt.ru> || [rhd@nt-rt.ru](mailto:rhd@nt-rt.ru)